

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Batch numbers
MERCATOR latex comfort	latex, powder-free, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

The products described above are also classified as Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are identical to the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/12719-01/E03-01 issued by notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module D) under surveillance of the notified body:

SGS FIMKO OY (0598)

P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland

Date and place of issue:

24.05.2021, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Wojciech Hercka

Product Documentation Manager

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków
tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie,
XI Wydział Gospodarczy KRS, KRS: 0000036244
Kapitał zakładowy (w całości wpłacony): 10.589.100 PLN
NIP: 677-10-36-424, REGON: 350967107
Numer BDO: 000056063
-6-

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKOV, POLSKO

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
MERCATOR latex comfort	latexové, nepudrované, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Základní UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými harmonizovanými normami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Výše popsané výrobky jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III a jsou v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS a Evropských norem: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Výše popsané výrobky jsou identické s osobními ochrannými prostředky, což je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. 2777/12719-01/E03-01 vystaveným notifikovanou osobou:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

a podléhají postupu posuzování shody založenému na zabezpečování jakosti výrobního procesu (modul D) pod dohledem notifikované osoby:

SGS FIMKO OY (0598)

P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinky, Finsko

Datum a místo vystavení:
24.05.2021, Krakov

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Wojciech Hercka
Manažer produktové dokumentace